MANUEL

Nox T3



Manuel du Nox T3

Version 1.5
Dernière révision en date : mars 2015

Fabriqué par :

Nox Medical ehf
Katrinartuni 2
IS - 105 Reykjavik
Islande
Site Web : www.noxmedical.com



Pour toute information concernant les distributeurs,
veuillez consulter : www.noxmedical.com



Avertissement
Ce document peut contenir des erreurs typographiques ou des inexactitudes techniques. Nox Medical ne saurait être tenue responsable d'une mauvaise utilisation directe ou indirecte de ses produits ni de dommages qui pourraient en découler. Les utilisateurs sont responsables en cas de dommage dus à une mauvaise utilisation ou exploitation des données du logiciel Nox Medical. Toutes les décisions et conclusions cliniques sont basées sur l'utilisation de ce produit et sont de l'entière responsabilité de l'utilisateur.

Table des matières

Introduction

Merci d’avoir choisi le nouvel enregistreur de sommeil portatif Nox T3®. Le T3 a été conçu pour enregistrer les signaux physiologiques des patients suspectés de souffrir de troubles du sommeil. Le dispositif est compact, léger et facile à utiliser. Grâce au placement facile des capteurs et à un diagramme explicatif clair, le paramétrage des réglages se fait rapidement et en toute simplicité.

Champ d’application

Ce manuel décrit le dispositif T3 et ses composants, ainsi que les capteurs et dispositifs externes qui ont été validés avec le système T3. Il ne couvre pas l’application logicielle requise pour la configuration de l’appareil, le téléchargement, la revue et/ou l’analyse des données.

Avertissements et précautions d’usage

- Ce dispositif ne **PEUT PAS ETRE UTILISÉ POUR UN CONTRÔLE CONTINU**, car un dysfonctionnement pourrait entraîner des blessures graves ou la mort du patient. L’expression CONTROLE CONTINU est expliquée dans la norme IEC 60601-1.
- Précaution : La loi fédérale des États-Unis limite l’utilisation de ce système. Seul un médecin peut l’acheter ou le commander.
- Ce dispositif est conforme à la norme internationale IEC 60601-1-2 en matière de compatibilité électromagnétique des appareils et/ou systèmes électromédicaux. Ce dispositif a été conçu pour assurer la protection du patient et ne pas interférer avec d’autres installations médicales. Cependant, en raison de la prolifération de systèmes de transmission par radiofréquence et d'autres sources de bruit électrique au sein de services de santé et autres environnements, il se peut que des niveaux d'interférence élevés liés à un trop grand rapprochement ou à la puissance de la source d’interférence puissent perturber la performance du dispositif. L'équipement électromédical requiert des précautions spéciales en termes de CEM ; tout équipement doit être installé et mis en service selon les informations relatives à la CEM détaillées dans la section Informations de ce manuel.
- Les équipements externes destinés à être branchés à un signal d’entrée, un signal de sortie ou d’autres branchements doivent respecter les normes de leur catégorie de produit, par exemple la norme CEI 60950-1 pour le matériel de traitement de l’information et les normes CEI 60601 pour les appareils électromédicaux. En outre, toute association ou *système* de cet ordre devra respecter les exigences de sécurité énoncées dans la norme collatérale CEI 60601-1-1 ou la norme générale CEI 60601-1, 3e édition, article 16. Tout équipement ne respectant pas les exigences actuelles en matière de courants de fuite énoncées dans la norme CEI 60601-1 devra être tenu à distance de l’environnement du patient, soit au moins à 1,5 m du patient. Toute personne branchant un équipement externe à un signal d’entrée, un signal de sortie ou à tout autre branchement a de ce fait formé un système ; il lui incombe par conséquent de respecter ces exigences. En cas de doute, consultez un technicien médical qualifié ou votre représentant local.
- Le dispositif T3 ne présente pas de risque accru pour les patients porteurs d’un stimulateur cardiaque à condition que celui-ci soit conforme à la norme EN 50061 en matière de sécurité électrique des dispositifs médicaux. Néanmoins, avant toute utilisation du dispositif sur des patients porteurs de stimulateur cardiaque, l’opérateur doit consulter la documentation livrée avec le stimulateur et se rapportant à ses normes et conditions d'utilisation ou, si nécessaire, contacter le fabricant.
- Avertissement/précaution : N’utilisez PAS le système T3 lors de radiographies/d'études de rayons

X.

- Le dispositif T3 n’est pas conçu pour une utilisation avec un équipement de haute fréquence (HF).
- Le dispositif n’est pas protégé vis-à-vis des défibrillateurs.
- N’utilisez aucun composant du dispositif T3 avec un dispositif IRM (imagerie par résonance magnétique).
- Le dispositif T3 et les ceintures de pléthysmographie d’inductance respiratoire (RIP) se portent au-dessus des vêtements du patient.
- AVERTISSEMENT : Eviter tout contact accidentel entre des ÉLÉMENTS APPLIQUÉS branchés mais non utilisés et d’autres éléments conducteurs, y compris ceux qui sont raccordés à la terre.
- N’utilisez aucun matériel, capteur, ni accessoire endommagé.
- Le dispositif T3 et ses accessoires doivent être retirés du patient avant le téléchargement des données.
- Le dispositif T3 ne contient aucune pièce interne réparable par l’utilisateur. Le dispositif ne doit être réparé que par un personnel agréé. La garantie est nulle si le dispositif T3 a été ouvert.
- AVERTISSEMENT : Aucune modification de ce dispositif n’est autorisée.
- Pour éviter les fuites de piles, le dispositif T3 ne doit pas être stocké avec une pile insérée dans le compartiment à batterie.



- Veuillez lire attentivement ce manuel avant toute utilisation, en portant une attention particulière aux sections précédées d’un point d’exclamation.

Description du dispositif

Le dispositif Nox T3 enregistre les signaux grâce à trois capteurs intégrés et à cinq capteurs externes. Les capteurs intégrés sont équipés d'un transducteur de pression qui permet l'enregistrement de la pression nasale/du masque et du ronflement ; un capteur d'accélération tridimensionnel pour la mesure de la position du patient et de son activité ; un microphone intégrant un enregistrement sonore de haute qualité. Les capteurs externes sont des ceintures RIP abdominales et thoraciques et deux canaux ExG, p. ex., ECG, EMG, EEG ou EOG. Le dispositif T3 est adapté à une connectivité Bluetooth® sans fil, lui permettant d'enregistrer des signaux provenant d'un oxymètre de pouls Bluetooth, et de données capnographiques via l'interface Nox $EtCO_2$. Le dispositif est alimenté par une pile AA.

Utilisation

Le dispositif Nox T3 est conçu pour l'enregistrement ambulatoire de signaux physiologiques du sommeil. Le dispositif T3 est destiné à être utilisé pour des patients âgés d'au moins 2 ans.

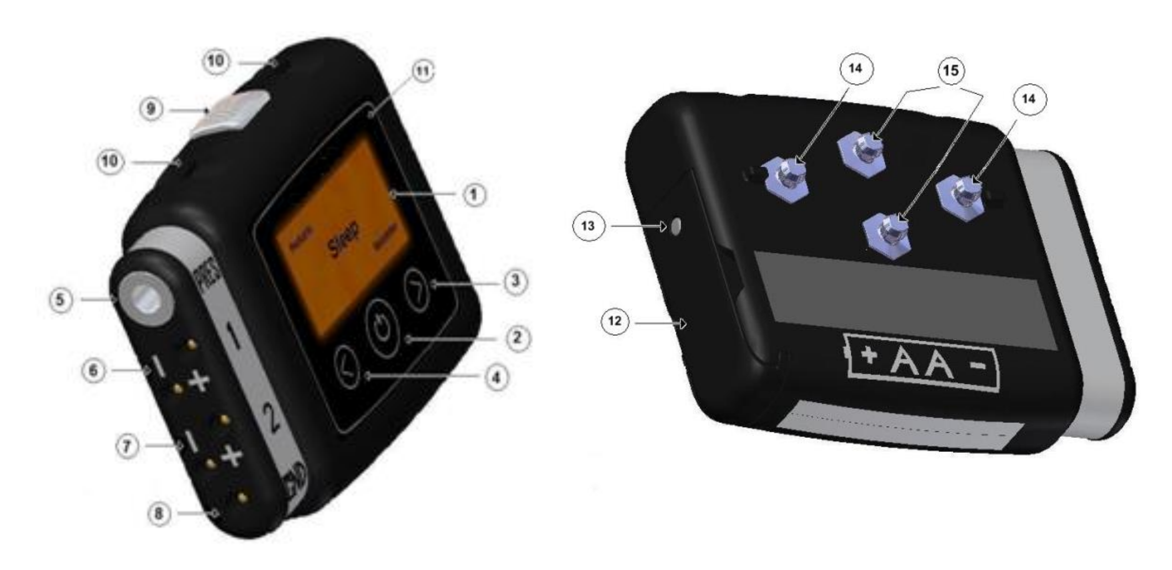
Le dispositif sera utilisé dans les environnements suivants : hôpitaux, centres médicaux ou de repos, cliniques du sommeil, ou autres lieux de test, y compris chez le patient.

Contrindications

Le dispositif T3 n'est **PAS** conçu pour la surveillance de patients ni pour réaliser des diagnostics automatiques.

Interface du T3

L'interface du dispositif T3 est constituée d’un écran d’affichage, de boutons, de capteurs d'entrée/de connexion et d’un connecteur USB. Le connecteur USB se trouve sous le compartiment à pile et est relié à un mini-câble USB servant à configurer le dispositif et à télécharger les données. L’écran d’affichage indique l’état et permet de vérifier les signaux en temps réel. Consultez les schémas et les tableaux ci-dessous pour une description détaillée.



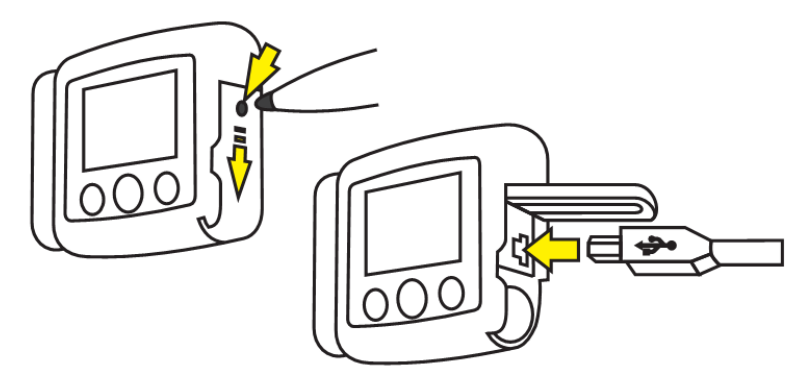
NUMÉRO	FONCTION
1	Écran d’affichage
2	Bouton – Central
3	Bouton – Suivant
4	Bouton – Précédent
5	Bouton-pression – Se branche à la canule nasale/au masque à pression externe
6	Touche sécurisée d’entrée bipolaire – Canal 1
7	Touche sécurisée d’entrée bipolaire – Canal 2
8	Entrée de terre de référence pour les canaux 1 et 2
9	Microphone – Pour l’enregistrement des sons respiratoires
10	Boucles d’attache des clips
11	Voyant lumineux d’état du dispositif
12	Couvercle du compartiment à pile – Recouvre la pile et le connecteur USB
13	Fiche du compartiment à pile
14	Boutons-pression métalliques – Se branchent sur la ceinture RIP thoracique
15	Boutons-pression métalliques – Se branchent sur la ceinture RIP abdominale

Utilisation du dispositif

Le dispositif T3 est activé par trois boutons (central, suivant et précédent) situés sur le panneau avant. Appuyez sur le bouton **central** pour activer l'affichage. L'affichage s'éteindra automatiquement après 2 minutes.

Connecter le dispositif T3 à un ordinateur

Pour relier un dispositif T3 à un ordinateur, vous devez relier le connecteur USB au dispositif. Pour la sécurité des enfants et pour éviter les dommages, le connecteur USB est placé sous le compartiment à pile. Pour ouvrir le compartiment à pile, avec un stylo ou un outil pointu, exercez une pression sur la fiche du compartiment à pile et faites glisser le couvercle vers le bas du dispositif. Le dispositif T3 se branche à un ordinateur à l'aide d'un mini-câble USB. Il n'est pas nécessaire d'insérer une pile lorsque le dispositif est relié à l'ordinateur.



Lorsque le dispositif T3 est relié à un ordinateur, son voyant lumineux clignote et un message s'affiche, indiquant que le dispositif est relié à l'ordinateur.

Configuration et téléchargement depuis un dispositif T3

Pour télécharger un enregistrement ou configurer le dispositif T3, branchez le dispositif à votre ordinateur, puis lancez l'application T3 correspondante. Pour plus de détails sur ces tâches, reportez-vous au manuel d'utilisation du logiciel.

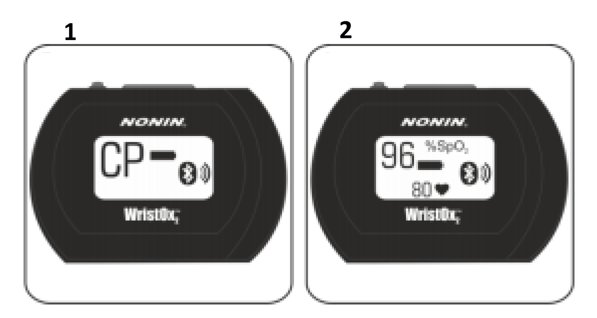
Lorsque vous avez terminé d'utiliser le dispositif, débranchez le mini-câble USB, insérez la pile, refermez le compartiment à pile en appuyant doucement, puis remettez-le en place en poussant vers le haut.

Établir une connexion entre l'oxymètre de pouls Nonin 3150 et un dispositif T3

Si vous utilisez l'oxymètre de pouls Nonin 3150, suivez les instructions ci-dessous pour établir une connexion entre l'oxymètre et le dispositif T3.

1. Configurez le dispositif T3.
2. Insérez des piles neuves/chargées récemment dans le T3 et l'oxymètre 3150.

3. Activez l'écran de l'oxymètre en connectant un capteur flex/flexible et appuyant le bouton d'activation pendant environ 2 secondes et attendez que l'écran de l'oxymètre s'allume.
4. Allumez l'écran du dispositif T3 en appuyant sur le bouton central.
5. Pour configurer l'oxymètre, suivez les étapes ci-dessous :
    1. Attendez que les lettres « **CP** » s'affichent sur l'écran de l'oxymètre.
    2. L'oxymètre a été correctement configuré pour l'enregistrement après que « **CP** » se soit affiché sur l'écran. L'oxymètre affiche le pouls et la saturation d'oxygène quand le capteur est posé sur un doigt, ou l'horaire de démarrage prédéfini de l'enregistrement clignote toutes les 30 secondes si vous avez configuré un enregistrement.



REMARQUE : Si vous utilisez un capteur flex, il est vivement recommandé de configurer l'enregistrement pour qu'il démarre à une heure donnée.

REMARQUE : Il est important de NE PAS retirer les piles de l'oxymètre une fois l'oxymètre configuré car cela annule la configuration et il est alors nécessaire de répéter les étapes 3 à 5.

Démarrage et arrêt manuel de l'enregistrement

Si le dispositif a été configuré pour effectuer des enregistrements manuels, utilisez la touche **centrale** pour lancer un enregistrement manuel. Appuyez sur le bouton **central** pour activer l'affichage. Le dispositif vous invitera à « Maintenir le bouton central appuyé pour démarrer l'enregistrement ». Veuillez continuer jusqu'à ce que la « Durée d'enregistrement » s'affiche. Notez qu'il faut appuyer sur le bouton **central** pendant environ 4 à 5 secondes avant que la « Durée d'enregistrement » s'affiche. À ce stade, le dispositif commence l'enregistrement de données. Lorsque l'affichage s'éteint, le voyant en haut à droite clignote de façon intermittente en indiquant que l'enregistrement est en cours. Utilisez la même méthode pour arrêter manuellement l'enregistrement.





Si vous avez spécifié la durée d'enregistrement lors de la configuration, l'enregistrement s'arrêtera automatiquement après la période de temps spécifiée.

Démarrer un enregistrement à une heure donnée

Si le dispositif est configuré pour démarrer automatiquement à une heure donnée, aucune action n'est requise pour le démarrage de l'enregistrement. En appuyant sur le bouton **central** avant le démarrage de l'enregistrement, un compte à rebours jusqu'à l'horaire de démarrage prédéfini s'affiche. Si l'enregistrement a commencé, l'affichage indique la durée actuelle de l'enregistrement.





Vérifications de signal et d’état

Le voyant lumineux du dispositif clignote en vert lorsqu’un enregistrement est en cours et que le dispositif fonctionne normalement. Lorsqu’aucune alerte n’est activée, le voyant lumineux clignote en orange. Les alertes comprennent :

- Indice de pile faible
- Dispositif non homologué. L’état d’homologation du dispositif ne s’affiche que pendant une courte durée sur la page de démarrage, lors de la mise sous tension du dispositif (cadenas visible en bas, à droite).

Les informations concernant l’enregistrement et l’état des signaux sont visibles depuis l’affichage du dispositif. Si le système est éteint, appuyez sur le bouton **central** pour le rallumer. L'affichage s'éteindra automatiquement après 2 minutes d’inactivité.

1. Une icône de pile est affichée en haut, à droite et indique l’état de charge de la pile. L’icône de pile est remplie lorsque le dispositif a des piles neuves.
2. En bas, à gauche, vous pourrez voir un chiffre indiquant le nombre d’enregistrements stockés dans le dispositif. Le dispositif peut contenir autant d'enregistrements que le permet la mémoire interne de 1 Go.



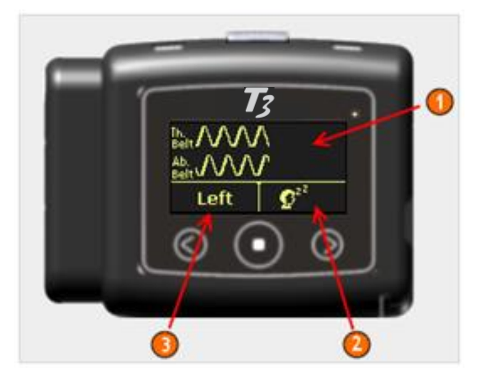
État du signal

Si le dispositif T3 a été configuré sur *Afficher l’état du signal*, l’état du signal peut être consulté en naviguant sur les différents écrans d'affichage, à l’aide des boutons **Suivant** ou **Précédent**. Les informations présentées dépendront de la configuration du dispositif T3. Si l’option *Afficher l’état du signal* n’est pas activée, le dispositif est en mode de fonctionnement simple et seule la page de démarrage sera affichée.

Signaux respiratoires

Appuyez sur le bouton **Suivant** pour afficher à l’écran les informations relatives aux signaux respiratoires.

1. Mouvements d’efforts respiratoires thoraciques et abdominaux Les signaux défilent sur l’écran, suivant le rythme respiratoire du patient.
2. Audio, jauge de charge.
3. Position du patient (décubitus latéral gauche, décubitus latéral droit, décubitus dorsal, décubitus ventral ou debout).



Signaux de l'oxymètre

Appuyez sur le bouton **Suivant** une nouvelle fois pour afficher les niveaux de saturation en oxygène du patient (SpO_2) et le pouls en battements par minute (bpm).



Si la communication n'a pas été établie avec l'oxymètre souhaité, un message est affiché à l'écran indiquant que le dispositif essaye de communiquer avec un oxymètre correspondant à un numéro de série spécifique.



Assurez-vous que le numéro de série de l'oxymètre correspond au numéro de série configuré. En outre, assurez-vous que le symbole Bluetooth s'affiche sur l'écran de l'oxymètre. Si le symbole Bluetooth ne s'affiche pas, cela signifie que le Bluetooth est désactivé et que le dispositif T3 ne peut pas se connecter à l'oxymètre.



Si le symbole Bluetooth n'est pas visible, appuyez sur le petit bouton situé sur le dessus de l'oxymètre et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes, ou jusqu'à ce que le symbole Bluetooth apparaisse à l'écran.



Si la sonde de l'oxymètre est mal placée sur le doigt, les valeurs reçues depuis l'oxymètre sont hors norme, un message affiche alors *Sonde non placée sur le doigt.*

Signaux capnographiques

Lorsque le dispositif T3 a été configuré pour enregistrer des données capnographiques, appuyer à nouveau sur le bouton **Suivant** permet d'afficher l'écran capnographique, avec l'oscillogramme de CO_2, le CO_2 de fin d'expiration ($EtCO_2$) (mmHg) et la fréquence respiratoire/les respirations par minute (rpm).

REMARQUE : Si le dispositif T3 n'a pas réussi à se connecter à l'écran capnographique, l'affichage indiquera qu'il essaye à nouveau de se connecter et affichera le numéro de série de l'interface Nox $ETCO_2$.



Signaux ExG et de pression

Appuyer à nouveau sur le bouton **Suivant** permet d'afficher les canaux ExG : canal 1, canal 2 et les valeurs provenant du transducteur de pression. Suivant la configuration du système, soit la pression du masque soit la pression nasale est affichée à l'écran. La pression du masque indique la valeur moyenne en cmH_20, allant de 0 à 20 cmH_20. La pression nasale dispose de sa propre valeur DC et affiche les valeurs de pression lorsque le signal est affiché à l'écran.

1. Valeur DC de la pression du masque
2. Canaux ExG, affichant les signaux bruts



1. Signal de pression nasale
2. Canaux ExG à l'écran, affichant les signaux bruts



Appareillage du patient

Nous conseillons vivement qu'un clinicien formé explique le fonctionnement du dispositif T3 au patient, ou, dans le cas d'un jeune patient, à ses parents. Le plus souvent, l'appareillage du dispositif se fait chez le patient, à l'aide des instructions d'appareillage du T3.

Le technicien doit passer en revue les points suivants avec le patient :

1. Comment fixer le dispositif T3 et les capteurs.
2. Comment tester les connexions des capteurs.
3. Informations relatives à l'état affichées à l'écran.
4. Changement de la pile pour plusieurs enregistrements nocturnes d'affilée.

Il est important de dire au patient de veiller à respecter les instructions qui lui ont été indiquées, avant de lancer l'enregistrement.

Avant de renvoyer le patient chez lui :

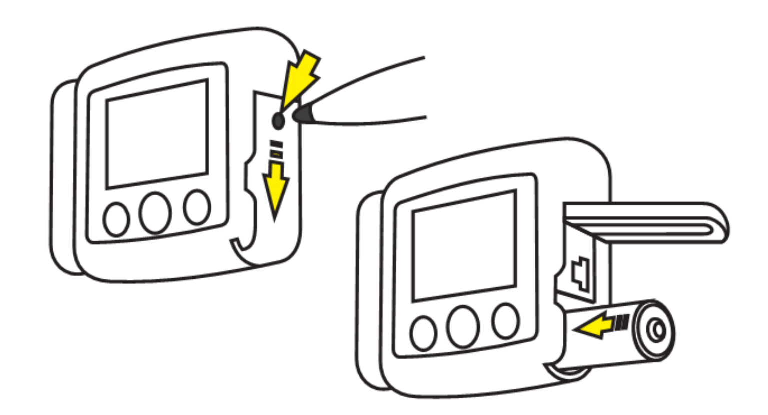
1. Assurez-vous que le dispositif a été correctement préparé.
2. Assurez-vous que la pochette de transport contient tout l'équipement nécessaire pour les enregistrements, y compris des piles.



- Les enfants ne doivent jamais mettre en place le dispositif eux-mêmes.
- N'utilisez aucun matériel, capteur, ni accessoire endommagé.
- Comme avec tout autre matériel médical, veillez à placer soigneusement les câbles pour prévenir tout risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.

Insérer une pile dans le dispositif T3

Avant de démarrer un enregistrement, assurez-vous que le dispositif est équipé d'une pile neuve ou chargée. Pour insérer une nouvelle pile, suivez les consignes suivantes :



1. Ouvrez le compartiment à pile en exerçant une légère pression sur la fiche du compartiment à pile avec un stylo ou un autre objet pointu et faites glisser le couvercle vers le bas du dispositif.
2. Placez une pile AA dans le compartiment en alignant les pôles, comme l'indique le schéma à l'arrière du dispositif (le pôle positif (+) est placé face au compartiment à pile).
3. Refermez le compartiment à piles en exerçant une légère pression et en faisant glisser le couvercle. Assurez-vous que le compartiment est bien refermé.

L'état de la pile peut être vérifié en allumant le dispositif. L'indicateur d'état de la pile est positionné sur la partie supérieure droite du dispositif et vous permet de contrôler le niveau de charge. Lorsque la pile fonctionne sur un niveau de charge faible, le dispositif s'arrête automatiquement en cours d'enregistrement.



Si le patient effectue des enregistrements plusieurs nuits de suite, il peut être nécessaire de changer la pile chaque matin. Consultez la section Informations relatives aux piles pour des indications concernant les types de piles recommandées avec le dispositif T3.



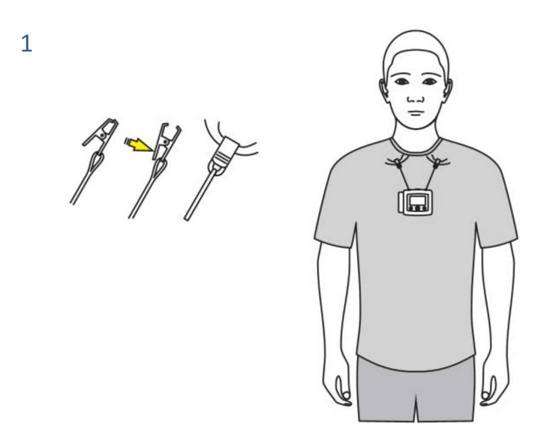
- Utilisez toujours des piles complètement chargées ou neuves, pour chaque nouvel enregistrement.
- Les piles au lithium utilisées avec le dispositif T3 doivent être conformes à la norme CEI 60086-4 Batteries primaires - Section 4 : Sécurité des piles au lithium.

Comment fixer le dispositif T3 et les ceintures RIP

Étape 1

1. Attachez les clips du dispositif sur la chemise du patient.

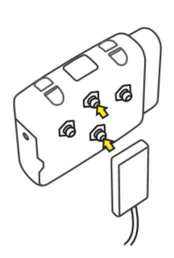
1



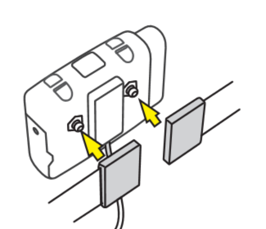
Étapes 2 à 4

2. Relier le câble abdominal à l'arrière du dispositif.
3. Disposez la ceinture RIP autour du thorax et attachez les extrémités à l'arrière du dispositif.
4. Réglez la longueur du câble en fonction des besoins et en l'enroulant autour de l'abdomen du patient. Faites passer une ceinture RIP autour de l'abdomen du patient et fixez-la.

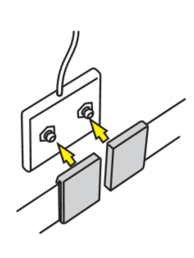
2



3



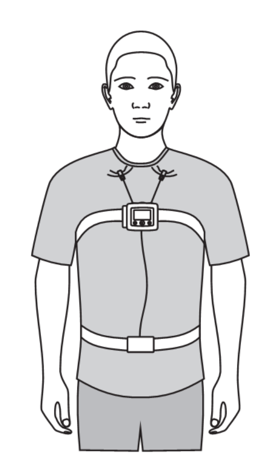
4



Étape 5

5. La mise en place du dispositif et des capteurs respiratoires est terminée.

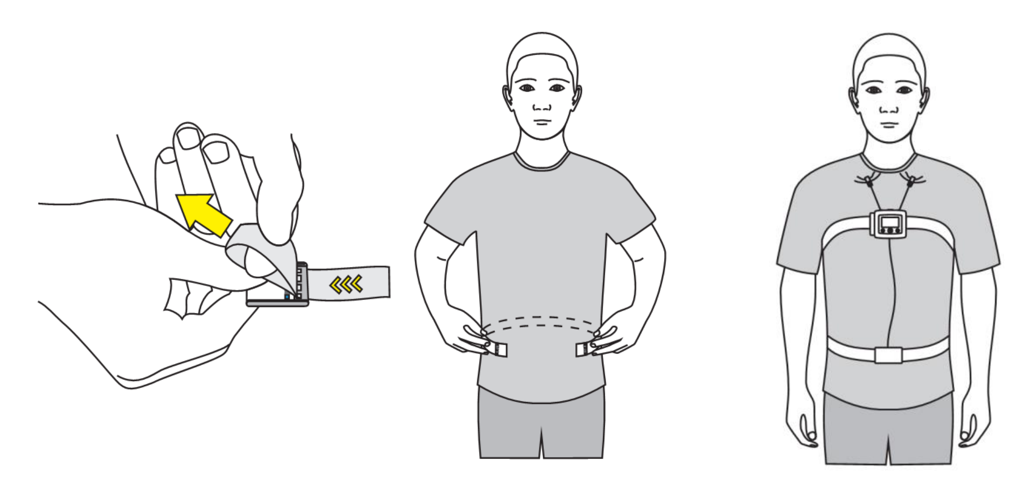




Réglage des ceintures RIP

Ceintures RIP jetables

Placez les ceintures autour de la taille et du thorax du patient et réglez la longueur à l'aide de la boucle située à chaque extrémité de façon à ce que la ceinture recouvre environ deux tiers du tour de taille du patient, sans que la ceinture soit étirée. La longueur est fixée à l'aide de crochets situés sur le connecteur en plastique de la ceinture.



Consultez la section Capteurs et appareils compatibles pour des indications concernant les types de ceintures RIP Nox validées pour le dispositif T3.

REMARQUE : Pour la plupart des patients, il n'est pas nécessaire de régler les ceintures RIP jetables si la taille de ceinture correcte est choisie selon le tour d'abdomen du patient et/ou de son indice de masse corporelle (IMC). Consultez les tableaux de sélection de taille de ceinture livrés avec le dispositif pour des indications plus détaillées.

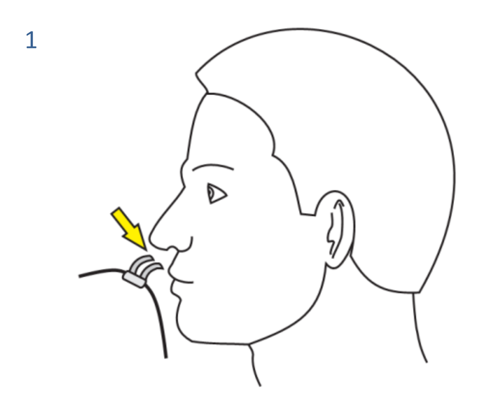


- Le dispositif T3 et les ceintures RIP se portent au-dessus des vêtements du patient.
- Les ceintures RIP doivent être portées près du corps, tout en étant confortables.
- Les ceintures RIP jetables sont à usage unique.
- Le port d'une même ceinture RIP jetable sur plus d'un patient présente un risque d'infection croisée.

Poser la canule nasale

Étape 1

1. Placez doucement les pinces nasales dans les narines. Les pinces doivent être dirigées vers le bas, à l'intérieur des narines.

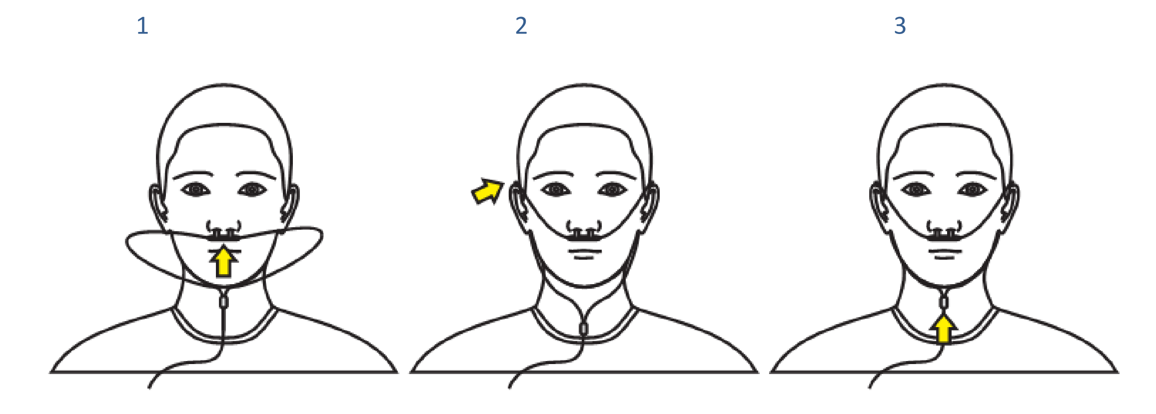


Étape 2

2. Placez le tube de la canule sur le contour des oreilles puis positionnez-le sous le menton.

Étape 3

3. Faites glisser l'élément de fixation sous le menton de façon à bien maintenir le tube de la canule en place.



REMARQUE : La canule nasale Nox à filtre comporte un filtre hydrophobe intégré et est la méthode préconisée pour mesurer le flux d'air nasal et les ronflements, dans la mesure où elle a été conçue pour maximiser la qualité du signal. Elle est parfaitement adaptée au dispositif T3. Si l'utilisateur lui préfère une canule Luer-lock sans filtre, il conviendra d'utiliser un raccord de filtre Nox Medical pour servir d'interface avec le dispositif T3.

Consultez la section Capteurs et appareils compatibles pour des indications concernant les types de canules nasales validées pour le dispositif T3.



- Vous pouvez utiliser du sparadrap pour maintenir la canule sur les joues. Ceci permet de s'assurer qu'elle est bien fixée.
- La canule nasale est à usage unique.

- L'utilisation de la même canule nasale aur plus d'un patient présente un risque d'infection croisée.

Mesure de la pression du masque

Un tube de pression du masque est employé pour relier les masques CPAP et mesurer la pression du masque. Le tube de pression se connecte au bouton-pression du dispositif T3 via le raccord du tube Nox Medical.

Consultez la section Capteurs et appareils compatibles pour des indications concernant les types de tubes de pression de masque validés pour le dispositif T3.



- Le tube de pression du masque est à usage unique.
- L'utilisation du même tube de pression du masque sur plus d'un patient présente un risque d'infection croisée.
- Un tube de pression de masque ne peut être relié au bouton pression du dispositif T3 qu'au moyen d'un raccord de tube de filtration Nox.
- Le raccord du tube de filtration est à usage unique.

Mesure de signaux ExG

Le dispositif T3 est capable d'enregistrer toutes les associations comportant deux canaux ExG, à savoir l'électromyographe (EMG), l'électrooculographe (EOG), l'électroencéphalographe (EEG) ou l'électrocardiographe (ECG). Les électrodes sont reliées aux entrées sécurisées bipolaires du dispositif T3. Les électrodes sont placées sur les parties pertinentes du corps, en fonction du type d'enregistrement qui sera pratiqué.

Consultez la section Capteurs et appareils compatibles pour des indications concernant les types d'électrodes validés pour le dispositif T3.



- Assurez-vous que la peau du patient est propre avant d'y relier les électrodes.

Mesure de la capnographie

Le dispositif T3 est capable des communiquer avec un moniteur de capnographie via une connexion Bluetooth® et à l'aide de l'interface Nox EtCO_2.

Consultez la section Capteurs et appareils compatibles pour des indications concernant les types de moniteurs de capnographie validés pour le dispositif T3.



- Ce dispositif n'est **PAS CERTIFIÉ POUR UN CONTRÔLE CONTINU**, car un dysfonctionnement pourrait entraîner des blessures graves ou la mort du patient.

Mesure du pouls et de la saturation en oxygène

Le dispositif T3 peut communiquer avec un oxymètre de pouls Bluetooth® externe pour enregistrer les taux de saturation en oxygène (SpO_2), le pouls et les données pléthysmographiques.

Consultez la section Capteurs et appareils compatibles pour des indications concernant les types d'oxymètres de pouls validés pour le dispositif T3.



- Ce dispositif n'est **PAS CERTIFIÉ POUR UN CONTRÔLE CONTINU**, car un dysfonctionnement pourrait entraîner des blessures graves ou la mort du patient.
- Pour éviter de confondre ou de mal interpréter les données du patient, vérifiez que le module du patient est relié au dispositif T3 correct.
- L'oxymètre de pouls peut parfois interpréter un mouvement comme une pulsation. Réduisez le mouvement du doigt ou changez de type de capteur.
- Ne serrez pas trop l'oxymètre de pouls autour du poignet. Cela pourrait entraîner des erreurs de lecture et gêner le patient.
- Pour éviter que le capteur ne tombe, fixez la sonde sur le doigt à l'aide d'un sparadrap.
- N'utilisez pas de capteur endommagé. Si le capteur est endommagé de quelque façon que ce soit, cessez immédiatement de vous en servir et remplacez-le.
- Pour éviter un dysfonctionnement et/ou une blessure du patient, vérifiez la compatibilité de l'oxymètre et du capteur avant toute utilisation.
- Voici quelques facteurs pouvant perturber le bon fonctionnement d'un oxymètre de pouls :
  - Éclairage ambiant trop fort
  - Mouvements excessifs
  - Interférence électrochirurgicale
  - Cathéter artériel
  - Brassard de tensiomètre
  - Tubes de perfusion
  - Humidité dans le capteur
  - Capteur mal placé
  - Carboxyhémoglobine
  - Méthémoglobine
  - Ongles artificiels
  - Type de capteur inadapté
  - Mauvaise qualité de pulsation
  - Pulsations veineuses
  - Anémie ou faibles concentrations en hémoglobine
  - Coloration cardio-vasculaire
  - Capteur non placé au niveau du cœur
  - Dysfonctionnement de l'hémoglobine

- Vernis à ongles

- Consultez les instructions fournies par le fabricant de votre oxymètre et/ou de votre capteur pour assurer le fonctionnement optimal du dispositif.
- Consultez les instructions du fabricant de votre oxymètre de pouls et de votre capteur pour plus de conseils à propos des alertes et des précautions à prendre.

Insertion de piles dans l'oxymètre

Oxymètre de pouls Nonin 3150

Consultez les instructions du fabricant relatives au changement de piles de l'oxymètre Nonin 3150.



- Les piles à usage unique durent jusqu'à 48 heures. Il est donc important de tenir un tableau répertoriant les mesures effectuées avec l'oxymètre Nonin 3150. Nous vous conseillons de changer les piles après 2 à 3 enregistrements, selon la qualité des piles utilisées.
- Si vous utilisez des piles rechargeables, il est conseillé de les remplacer avant chaque enregistrement.

Oxymètre de pouls Nonin 4100

Suivez les indications ci-dessous à chaque changement de piles de l'oxymètre de pouls Nonin 4100, pour garantir son utilisation efficace avec le dispositif T3.

Étape 1

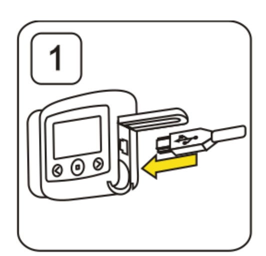
Configurez le dispositif T3.

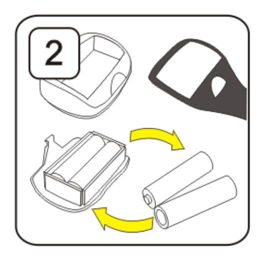
Étape 2

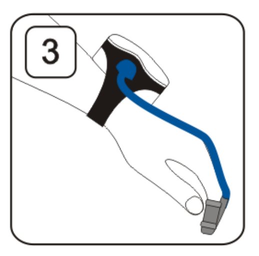
Changez les piles dans l'oxymètre 4100.

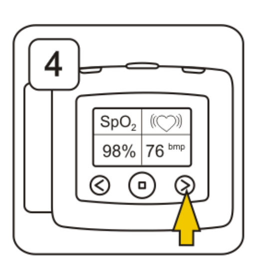
Étapes 3 et 4

Placez la sonde de l'oxymètre sur votre doigt et dans les 5 minutes suivantes, vérifiez la connexion de l'oxymètre au dispositif T3 à l'aide de ses boutons, ainsi que les signaux de l'oxymètre (ceci assure que l'oxymètre est réglé sur le mode correct).









REMARQUE : L'oxymètre est désormais correctement configuré. N'ouvrez pas le compartiment à piles de l'oxymètre après avoir vérifié les signaux de l'oxymètre ; ceci rétablirait les réglages d'usine, ce qui pourrait nuire à l'enregistrement. Si le compartiment de piles a été ouvert, il conviendra de répéter les étapes décrites plus haut.

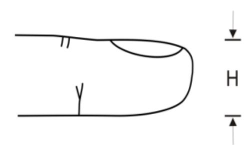


- Les piles à usage unique durent jusqu'à 120 heures. Il est donc important de tenir un tableau répertoriant les mesures effectuées avec l'oxymètre Nonin 4100. Il est conseillé de remplacer les piles après 10 enregistrements.
- Si vous utilisez des piles rechargeables, il est conseillé de les remplacer à chaque début de semaine.
- Consultez les instructions du fabricant pour plus d'informations concernant le changement de piles de l'oxymètre Nonin 4100.

Choisir une taille de capteur d'oxymètre

Capteur flexible

Les recommandations de taille pour les capteurs flexibles sont basées sur la hauteur (l'épaisseur) du doigt. La hauteur du doigt (H) est mesurée tel qu'illustré dans la figure ci-dessous.



Il convient de choisir la petite taille pour les hauteurs de doigt de 7,5 mm (0,3'') à 12,5 mm (0,5'').

Il convient de choisir la petite taille pour les hauteurs de doigt de 10,5 mm (0,4'') à 19,0 mm (0,7').

Il convient de choisir la petite taille pour les hauteurs de doigt de 12,5 mm (0,5'') à 25,5 mm (1,0'').

Capteur flex

La taille du capteur flex est déterminée à partir du poids du patient.

Il convient de choisir la taille enfant pour les patients pesant entre 2-20 kg (4,4-44 lb).

Il convient de choisir la taille adulte pour les patients pesant plus de 20 kg (44 lb).

Choisir le site de pose du capteur

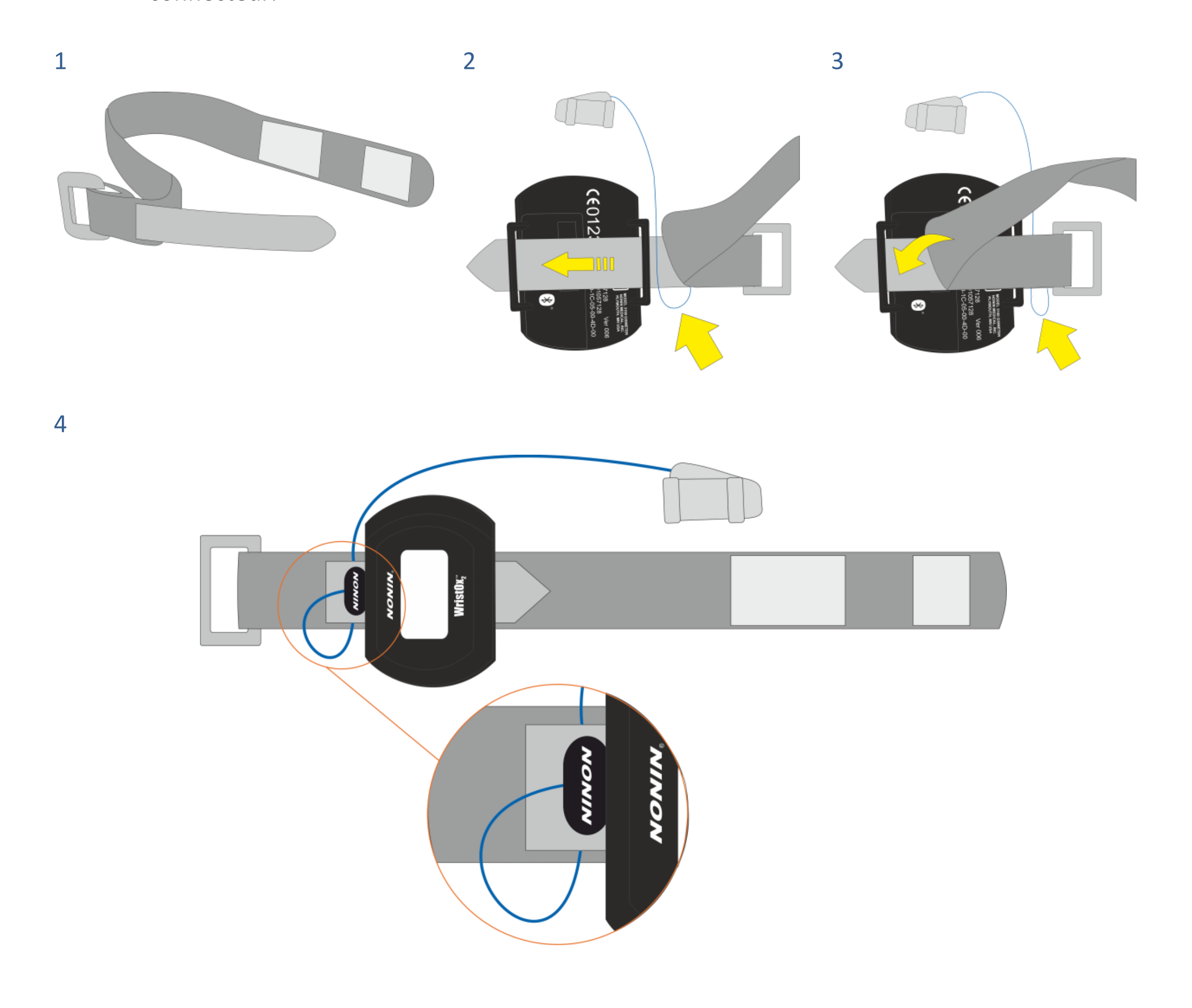
Le site de pose préféré pour les patients de plus de 20 kg est l'index. Cependant, d'autres doigts ou orteils peuvent être choisis lorsque l'épaisseur des tissus mesure entre 5 et 21 millimètres. Il se peut que les autres sites ne puissent pas donner de résultats acceptables en raison de transmission de lumière ou de perfusion inadéquates.

Relier le module de l'oxymètre avec le capteur

Oxymètre de pouls Nonin 3150

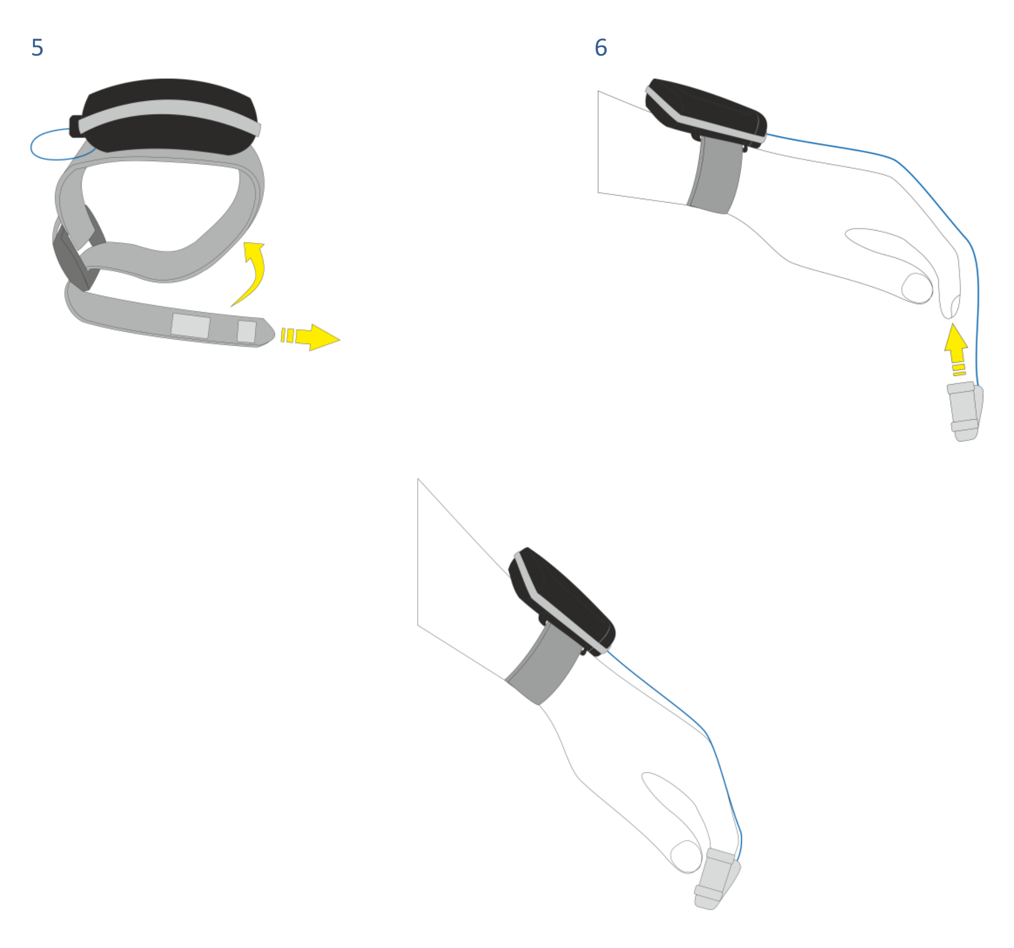
Étapes 1 à 4

1. Séparez les extrémités courte et longue du bracelet.
2. Insérez l'extrémité courte dans les boucles de l'oxymètre. Placez le fil de la sonde entre les extrémités courte et longue du bracelet.
3. Fixez l'extrémité longue à l'extrémité courte pour attacher le bracelet à l'oxymètre et le fil de la sonde entre les deux extrémités.
4. L'oxymètre est désormais fermement placé sur le bracelet et le fil de la sonde est fixé entre les deux extrémités, formant une boucle qui empêche tout tiraillement au niveau du connecteur.



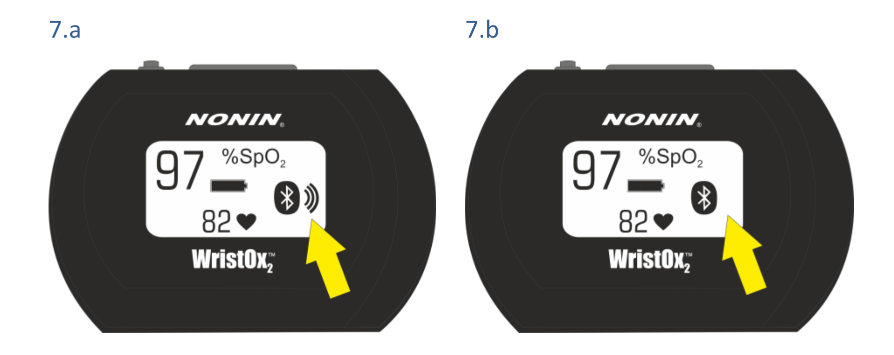
Étapes 5 à 6

5. Placez le bracelet sur le poignet du patient.
6. Placez le capteur sur un doigt.



Étape 7

7. Vérifiez que la connexion est correcte :
   a. L’indicateur Bluetooth affiche des barres animées à l’écran lorsque la connexion est établie.
   b. L’indicateur Bluetooth n’affiche aucune barre animée lorsque la connexion n’est pas établie.



Entretien

Le dispositif T3 et ses accessoires doivent être rangés dans un endroit propre et sec.

Manipulez le T3 avec précaution et protégez-le des chocs, de la poussière et des liquides. Le dispositif n'est ni imperméable, ni anti-éclaboussure.

Pour mettre à jour le dispositif T3, assurez-vous que le logiciel correspondant à votre dispositif T3 est installé sur l'ordinateur relié au dispositif. Reportez-vous au manuel d'utilisation du logiciel pour plus de détails sur cette tâche.

Aucun test périodique du dispositif T3 ou de ses accessoires, y compris les câbles du patient, n'est nécessaire.



- Retirez les piles si vous ne pensez pas utiliser le dispositif T3 pendant 30 jours.
- Le dispositif T3 comporte une pile interne qui se charge automatiquement. lorsque le dispositif est utilisé de façon régulière. Il est conseillé de charger la pile interne avant la première utilisation ou si le dispositif n'a pas été utilisé pendant trois mois ou plus. La pile se charge en branchant le dispositif à un ordinateur. avec un câble USB pendant au moins 6 heures.

Conditions environnementales

Température	Utilisation : +5 °C à +50 °C (41 °F à 122 °F) Stockage : -20 °C à +50 °C (-4 °F à 122 °F)
Humidité relative	Utilisation : 15 à 95 % (sans condensation) Stockage : 10 à 95 % (sans condensation)
Pression	Supporte une pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

Calibrage

Le dispositif T3 est calibré en usine. Aucun autre calibrage n'est nécessaire.

Nettoyage

Toutes les pièces réutilisables doivent être nettoyées entre chaque utilisation.

Nettoyez le dispositif T3 avec un tissu souple imbibé de nettoyant hospitalier non corrosif au plastique ou au métal. Ne versez ni ne vaporisez aucun liquide sur le dispositif, et ne laissez aucun liquide pénétrer dans le dispositif. Laissez l'unité sécher avant de l'utiliser à nouveau.

Nettoyez la pochette de transport avec un tissu imbibé d'eau ou d'une solution de savon doux.

Tous les câbles Nox utilisés avec le dispositif T3 sont réutilisables. Nettoyez les câbles avec un tissu imbibé d'un nettoyant hospitalier. N'immergez pas les câbles dans du liquide et évitez que les connecteurs n'entrent en contact avec la solution nettoyante.

Pour désinfecter le dispositif T3, les câbles Nox et les électrodes à cupule d'or, utilisez les produits suivants :

- Hypochlorite de sodium dilué dans de l'eau à 1:500 (eau de Javel)
- Alcool isopropylique à 70-90 %
- Lingettes désinfectantes Super Sani-Cloth Plus

Les ceintures RIP jetables sont uniquement à usage unique.

Les canules nasales Nox et le connecteur du tube de filtration sont à usage unique.



- Nettoyez le dispositif séparément de ses capteurs.
- N'immergez jamais aucun composant ni aucun capteur, quel que soit le type de liquide.
- N'utilisez pas d'agents de nettoyage abrasifs ou corrosifs sur les unités.
- Les pièces du Nox T3 ne sont PAS destinées à être stérilisées.
- La réutilisation de produits à usage unique sur plusieurs patients présente un risque d'infection croisée.
- Consultez les instructions du fabricant concerné se rapportant au nettoyage et à la réutilisation de pièces de fabricants tiers.

Déchets

Respectez les consignes des autorités locales en matière de collecte ou de recyclage de ce dispositif et de ses accessoires, y compris des piles.



- Conformément à la réglementation européenne relative au déchet d'équipements électriques et électroniques (DEEE), les pièces dont l'étiquette comporte ce symbole ne doivent pas être mises au rebut avec les ordures ménagères. Ces pièces doivent être jetées séparément et en respectant les systèmes de tri disponibles.
- Veuillez contacter votre revendeur pour savoir comment recycler et/ou jeter ces pièces.

Capteurs et dispositifs compatibles

Le tableau suivant comprend les informations relatives aux accessoires, capteurs et dispositifs qui ont été validés pour le dispositif T3. Les pièces énumérées ci-dessous sont des produits Nox :

CEINTURES RIP NOX

Type	Référence catalogue
Ceintures RIP Nox jetables, très grandes, ensemble de 14	551050
Ceintures RIP Nox jetables, grandes, ensemble de 20	551040
Ceintures RIP Nox jetables, moyennes, ensemble de 20	551030
Ceintures RIP Nox jetables, petites, ensemble de 20	551020
Ceintures RIP Nox jetables, pédiatriques, ensemble de 20	551010

CANULES / CONNECTEURS DE TUBE DE FILTRATION NOX

Type	Référence catalogue
Canule Nox avec filtre, 40 unités	552010
Canule Nox avec Luer-Lock, 50 unités	552020
Connecteur de tube de filtration Nox, 50 unités	552110

ÉLEMENTS DU SYSTEME T3

Type	Référence catalogue
Câble abdominal Nox	562010
Câble USB Nox	562011
Pochette de transport T3®	568010
Kit de service Nox T3™	569010
Couvercle de batterie Nox	569011
Sangle à clip Nox	569013

EXTENSIONS DU SYSTEME T3

Type	Référence catalogue
Interface $EtCO_2$ Nox avec RespSense™	545010

Les pièces énumérées ci-dessous sont des produits de sociétés tierces :

OXYMETRES DE POULS

Type	Référence catalogue
NONIN 3150	7704-001 (Nonin)/ 541010 (Nox Medical)
NONIN 4100	Modèle 4100

ACCESSOIRES D'OXYMETRES DE POULS

Type	Référence catalogue
Capteur flexible $WristOx_2$ – Petit	553010
Capteur flexible $WristOx_2$ – Moyen	553020
Capteur flexible $WristOx_2$ – Grand	553030
Capteur Flex avec Flexi Wraps, câble 1 m (39") – Nouveau-né	553110
Capteur Flex avec 25 Flexi Wraps, câble 1 m (39") – Enfant	553120
Capteur Flex $WristOx_2$ avec 25 Flexi Wraps, câble 30 cm (12") – Adulte	553130
Bracelet $WristOx_2$	564042

MONITEURS DE CAPNOGRAPHIE

Type	Référence catalogue
NONIN RespSense™	LS1R-9R (Nonin)/ 545009 (Nox Medical)

TUBE DE PRESSION DE MASQUE

Type	Référence catalogue
Tubulure de masque 183 cm (72’’) mâle x mâle, 50 unités	552310
Tubulure de masque 183 cm (72’’) femelle x mâle, 50 unités	552320

CABLES ET ELECTRODES

Type	Référence catalogue
Électrode enclipsée Blue Sensor®, 50 unités	554210
Sortie avec électrode fixe, 50 cm, connecteur de 1,5 mm, 12 unités	554111
Sortie avec électrode fixe, 100 cm, connecteur de 1,5 mm, 10 unités	554109
Sortie avec électrode fixe, 152 cm, connecteur de 1,5 mm, 10 unités	554110

Caractéristiques

Dispositif T3

DESCRIPTION	PROPRIÉTÉS
FONCTION	
Capacité de stockage	▸ 1 Go
Durée d'enregistrement	▸ 24 heures nominales avec des piles au lithium neuves
Canaux internes	▸ Efforts respiratoires thoraciques ▸ Efforts respiratoires abdominaux ▸ Pression ▸ Ronflements/respirations sonores ▸ Deux canaux bipolaires (EXG) ▸ Position ▸ Activité
Canaux externes	▸ Données oxymétriques via Bluetooth ▸ Données capnographiques via Bluetooth
CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES	
Dimensions du dispositif T3	▸ 79 mm (3,11”) L, 63 mm (2,48”) H, 21 mm (0,83”) P
Poids du T3	▸ 65 g (88 g avec pile) (0,14 lb) (0,19 lb avec pile)
Entrées bipolaires du T3	▸ DIN sécurisée 42-802 ; gamme d'entrée AC ±8 mV
Longueur du câble abdominal	▸ 57 mm (2,24”)
Connecteur de tube de filtration	▸ Filtre hydrophobe avec fiche d'entrée Luer-lock femelle - diamètre de 13 mm (0,51”), avec capacité de filtrage de 0,2 µ
PUISSANCE	
Source d'alimentation	▸ Une pile 1,5 V AA ▸ PC hôte (téléchargement des données)
Type de pile	▸ Alcaline, primaire ▸ Lithium, primaire ▸ Pile hybride nickel-métal rechargeable (NiMH)

ÉCRAN D'AFFICHAGE

Type	▸	OLED
Dimension de l'écran	▸	19 mm x 35 mm
Résolution	▸	128 points x 64 points

TRANSMETTEUR

Compatibilité *Bluetooth®*	▸	Version 2.0
Fréquence d'utilisation	▸	2,402-2,480 GHz
Puissance de sortie	▸	< 1,62 mW
Topologie du réseau	▸	Point à point : Point à multipoint
Utilisation	▸	Scatter-Net Master
Type d'antenne	▸	Interne
Type de modulation	▸	Modulation par déplacement de fréquence/ spectre étalé à sauts de fréquence
Largeur de bande	▸	1 MHz

Informations relatives au matériel

PIÈCE	MATÉRIAUX
Dispositif T3	▸ Fermeture et témoin : ABS/PC ▸ Boutons pression/Port de pression : Acier inoxydable ▸ Écran/clavier : PTE ▸ Clips : Polyester/acier
Câble abdominal	▸ Revêtement de câble : PVC ▸ Connecteur : ABS/PC ▸ Boutons pression : Acier inoxydable
Câble USB	▸ Revêtement de câble : PVC ▸ Connecteur : PVC/acier inoxydable
Pochette de transport T3	▸ Parties externes : PVC/Polyester ▸ Partie interne : Mousse PE

Ceintures RIP jetables

- Élastique de la ceinture : Polyester/Dorlastan
- Connecteur : ABS
- Fil de la ceinture : cuivre étamé



- Aucune des pièces du Nox T3 et aucun des capteurs Nox figurant dans ce manuel ne sont fabriqués à partir de latex de caoutchouc naturel.

Informations relatives aux piles

La liste suivante figure pour aider l'utilisateur à choisir le type de pile adapté à son étude T3 :

- Les piles alcalines peuvent être utilisées pour des enregistrements de 8 à 16 heures.
- Les piles au lithium peuvent être utilisées pour des enregistrements de 20 à 33 heures.
- Les piles au lithium sont les plus adaptées aux enregistrements nocturnes, car elles permettent d'enregistrer pendant 3 nuits de suite sans avoir à changer de pile. Les piles rechargeables NiMH peuvent être utilisées pour enregistrer de 1 à 1,5 heure par capacité de 200 mAh. Ainsi, la capacité d'enregistrement d'une pile standard 2000 mAh est de 10 à 15 heures.

REMARQUE : Les durées d'enregistrement indiquées dépendent de la qualité des piles utilisées.



- Nous conseillons de toujours utiliser des piles complètement chargées ou neuves, pour chaque nouvel enregistrement.
- Les piles au lithium utilisées avec le dispositif T3 doivent être conformes à la norme CEI 60086-4 Piles primaires - Section 4 : Sécurité des piles au lithium.

Informations règlementaires

Vérification des performances et résumé des validations

Le système Nox T3® a été testé et vérifié lors de plusieurs phases, incorporant des procédures de contrôle, de vérification et de validation internes, ainsi que des essais externes, afin de garantir la sécurité, l'efficacité et la fiabilité du produit. Son design a été vérifié et validé, y compris l'évaluation clinique, dans l'ensemble du processus de conception, en respectant les spécifications des exigences et de l'utilisation prévue. Un établissement externe accrédité a effectué les vérifications exigées pour la conformité du dispositif aux normes applicables en matière de CEM et de sécurité des patients, ainsi que des vérifications RF plus poussées, pour assurer le respect de règlements de la FCC et RTTE.

Nox Medical est détenteur d'un système de contrôle de la qualité certifié par la norme ISO 13485:2003 du SCECIM, qui respecte les exigences de la Directive concernant les dispositifs médicaux, le règlement Quality System Regulation de la FDA et le Canada Medical Device Regulations (CMDR).

Classifications



- Degré de protection anti choc électrique : Ce dispositif est classifié de type BF (voir le symbole à gauche).
- Alimentation du dispositif : Le dispositif est alimenté de façon interne.
- Mode d'opération : Le dispositif est conçu pour une **UTILISATION CONTINUE**.
- Degré de protection contre les liquides : le dispositif est classé comme étant un matériel standard en matière de protection contre la pénétration de liquides, du fait qu'il n'est pas étanche au ruissellement, aux éclaboussures, ni étanche.
- Utilisation en présence d'anesthésiques inflammables : Le dispositif n'est pas indiqué pour être utilisé en présence d'un **MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE À L'AIR**, d'**OXYGÈNE**, ou d'**OXYDE D'AZOTE**.
- Installation/utilisation du dispositif : le dispositif est classé comme dispositif portable.

Description des symboles

Consulter le manuel de l'utilisateur

Informations relatives au fabricant

Date de fabrication

Ne pas réutiliser

Numéro de série

LOT	Numéro de lot
REF	Référence catalogue
	Élément de type BF appliqué (isolation du patient de risques d'électrocution)
LATEX	Ce produit n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.
	Conformément à la Directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96EC, ne jetez pas ce produit dans les ordures ménagères
	Radiation électromagnétique non ionisante. Le matériel comprend des transmetteurs RF : une interférence peut se produire à proximité du système portant ce symbole
FC	Logo de la Federal Communications Commission (« Commission Fédérale des Communications ») (FCC)
CE 0086	Symbole CE indiquant que le produit est en conformité avec les directives CE 93/42/CEE et 2007/47/CE relatives aux dispositifs médicaux
ID FCC : V5AASDB1	Étiquette de l'ID FCC
Contient TXIC : 1520A-LMX9838	Label Industrie Canada (IC)
Nox T3	Nom de marque/du modèle
ASDB1 ou ASDB1US	Nom technique
REV	Révision du dispositif
®	Technologie sans fil Bluetooth®
+50°C -20°C	Limitations de température
95% 10%	Limitation de l'humidité
2 bar 0.5 bar	Limitation de pression atmosphérique



Conserver au sec



Fragile, manipuler avec soin

Technologie sans fil Bluetooth®

Le dispositif T3 utilise la technologie sans fil Bluetooth® pour recevoir des signaux provenant de modules Bluetooth externes.

La technologie sans fil Bluetooth® se base sur une liaison radio qui offre une transmission de données rapide et efficace. La radio Bluetooth utilise la plage de fréquence mondialement disponible dans la bande d'ISM, destinée à assurer la compatibilité de transmission mondiale, une reconnaissance rapide et globale et un schéma de sauts de fréquence pour rendre le lien robuste, même dans les environnements radio les plus bruyants. Veuillez-vous rendre à la rubrique Spécifications pour plus de détails sur les données techniques RF relatives au dispositif T3.

À propos de la CEM (compatibilité électromagnétique)



- Ce produit émet une énergie de fréquence radio, mais la puissance émise de ce dispositif est bien en-dessous des limites d'exposition de fréquence radio FCC. Néanmoins, le dispositif doit être utilisé de telle sorte que le contact humain avec l'antenne, au cours d’une utilisation normale, soit réduit au minimum.
- Précaution : Exposition aux radiofréquences.
- Néanmoins, le dispositif doit être utilisé de telle sorte que le contact humain avec l'antenne, au cours d’une utilisation normale, soit réduit au minimum.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé auprès d’autres équipements. S’il est nécessaire de l’utiliser auprès d’autres équipements, il conviendra de vérifier le fonctionnement du dispositif en fonction de la configuration précise.
- Des décharges électrostatiques (DES) peuvent causer des artefacts dans le signal du dispositif. Évitez des conditions où la charge électrostatique peut augmenter, dans des conditions de faible humidité ou lorsqu’il y a une friction avec des tapis, vêtements ou draps en matières synthétiques.
- L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux inscrits dans ce manuel peuvent aboutir à de plus grandes émissions et/ou une efficacité inférieure du dispositif.
- Ce système peut subir les interférences d’autres appareils, même si celui-ci est conforme aux exigences d'émission du CISPR.
- Consultez les tableaux ci-dessous pour des informations spécifiques concernant la compatibilité du dispositif T3 à la norme CEI60601-1-2.

Déclaration de conformité avec la Federal Communications Commission (FCC) des États-Unis et du Ministère de la santé canadien en matière de compatibilité électromagnétique

Le dispositif T3 est conforme à la Section 15 des réglementations FCC et RSS 210 de l'Industrie du Canada. Son fonctionnement respecte les deux conditions suivantes :

1. Ce dispositif ne provoque pas d'interférences néfastes, et
2. Ce dispositif doit pouvoir supporter les interférences, y compris celles qui peuvent conduire à un fonctionnement non souhaitable de ce dispositif.

Pour toute question relative au produit ou à cette déclaration FCC, veuillez contacter :

Fusion Sleep Therapy Services LLC

4265 Johns Creek Parkway, suite A, Suwanee, GA 30024, États-Unis

Téléphone : +1 678 990 3262/Fax : +1 678 990 3966

E-mail : reception@fusionsleep.com

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites pour appareils numériques de classe B, selon la section 15 des règlements de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation domestique. Cet équipement génère, utilise, et peut émettre des radiofréquences. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut entraîner des interférences nuisibles avec les radiocommunications. Il n'existe toutefois aucune garantie que de telles interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

En cas d'interférences avec la réception radiophonique ou télévisuelle, qui peuvent être vérifiées en mettant l'équipement hors, puis sous tension, l'utilisateur peut tenter de résoudre le problème de l'une des façons suivantes :

- Réorientez ou repositionnez l'antenne réceptrice.
- Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Branchez l'équipement à une prise appartenant à un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.
- Pour obtenir une assistance, veuillez contacter un technicien radio-TV ou le revendeur.

Modifications

La FCC avertit les utilisateurs que tout changement ou modification non approuvés par Nox Medical peuvent remettre en cause l'utilisation de l'équipement par l'utilisateur.

Débit d'absorption spécifique (DAS)

Ministère de la Santé (Canada), Code de Sécurité 6 : Les normes comprennent une marge importante de sécurité conçue pour garantir la sécurité de toutes les personnes, sans considération d'âge ou d'état de santé. Le débit d'absorption spécifique ou DAS mesure la vitesse avec laquelle l'énergie électromagnétique est absorbée par le corps. La limite du DAS pour la majorité des individus de 1,6W/kg pour le tronc et 4W/kg pour les membres.

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le dispositif T3 est prévu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques cités ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer que l'environnement correspond à ceux cités.		
Tests d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – guide**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Le système T3 doit émettre une énergie électromagnétique pour fonctionner. L'équipement électronique environnant peut en être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif T3 convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les locaux domestiques et ceux directement liés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	N/A	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	N/A	

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le dispositif T3 est prévu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques cités ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doivent s'assurer que l'environnement correspond à ceux cités.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – guide**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Le sol doit être en bois, béton ou en carreaux en céramique. Si le sol est recouvert de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Fréquence de régime Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux typiques des environnements commerciaux ou hospitaliers.
			Les systèmes de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à une distance moindre du dispositif, câbles compris, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
			Distance de séparation recommandée

Conducteur RF CEI 61000-4-6	3 V_{rms} 150 KHz à 80 MHz	3 V_{rms}	*d* = 1,2 √P
Perturbations RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	*d* = 1,2 √P 80 MHz à 800 MHz
			d = 2,3√P 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation en mètres (m). Les forces de champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, [a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.[b] Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant :
NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique. **NOTE 2** : Ces indications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, d'objets et de personnes.			
[a] Il est impossible de prévoir avec exactitude les intensités de champs d'émetteurs fixes, telles que les stations de radio, les téléphones portables (portables/sans fil), et les radios portatives, les stations de radio amateur, émissions de radio AM et FM et les émissions de TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site devra être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du dispositif T3 dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, le T3 doit être surveillé pour s'assurer de son bon fonctionnement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du dispositif T3. [b] Au-delà de la gamme de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distance de séparation recommandée entre les appareils portables et mobiles de télécommunications RF et le dispositif T3

Distance de séparation recommandée entre les appareils portables et mobiles de télécommunications RF et le dispositif T3			
Le dispositif T3 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant la distance de sécurité minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif T3 conformément à la puissance de sortie maximum de l'appareil de communication.			
Niveau maximum de sortie puissance de l'émetteur [W]	**Distance de séparation par rapport à la fréquence de l'émetteur [m]**		
	150 KHz à 80 MHz ***d* = 1,2 √P**	**80 MHz à 800 MHz** ***d* = 1,2 √P**	**800 MHz à 2,5 GHz** ***d* = 2,3 √P**
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont l'indice de puissance de sortie maximale n'est pas repris ci-dessus, la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité correspondant à la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces indications ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, d'objets et de personnes.